



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ
ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/BY/00223-2023

Срок действия с 23.12.2022 по 22.12.2024

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Министерство здравоохранения республики Беларусь подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция

Белорусско-голландского совместного предприятия общества с ограниченной
(полное наименование производителя)
ответственностью «ФАРМЛЭНД»

Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, 124Л/2, 124/1
(адрес производственной площадки)

на основании приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.11.2022 № 1506 «Об организации инспектирования».

На основании сведений, полученных при проведении инспектирования, последнее из которых было проведено с 20.12.2022 по 23.12.2022, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на момент проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные замечки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Министерства здравоохранения Республики Беларусь, расположенной по адресу: <https://minzdrav.gov.by/ru/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/inspektirovanie-na-sootvetstvie-trebovaniyam-gmp.php> (Регистр сертификатов GMP ЕАЭС).

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.



№ GMP/EAEU/BY/00223-2023

☒ Лекарственные средства для медицинского применения ☐ Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)	
Код	Наименование
1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ	
1.1	Стерильная продукция
	1.1.1 Производимая в асептических условиях (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.3. Прочая продукция: антибиотики бета-лактамногo ряда
1.5	Упаковка
	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.5.2. Вторичная упаковка
1.6	Контроль качества
	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
	1.6.2. Микробиологические испытания: микробиологическая чистота
	1.6.3. Химические (физические) испытания
	1.6.4. Биологические испытания
Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата: - 1.1.1.4. – стерильные лекарственные формы (твердые лекарственные формы и имплантаты (порошки)); 1.2.1.1., 1.5.1.1.; 1.2.1.8., 1.5.1.8. (прочие твердые лекарственные формы (порошки); 1.2.1.13., 1.5.1.13. – нестерильные лекарственные формы, производство данных лекарственных форм осуществляется по адресу: Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124Л/2. - Склад готовой продукции, микробиологическая лаборатория находятся по адресу: Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124/1. - Химико-аналитическая лаборатория находится по адресу: Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124. - Срок действия настоящего сертификата сокращен до 2 лет с учетом оценки внутреннего	

№ GMP/EAEU/BY/00223-2023

риска, присущего производственной площадке, и риска, связанного с соблюдением требований GMP (по результатам инспектирования).

Кроткова Е.Н.,
Первый заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь

(Ф.И.О., должность)



(подпись)

3 октября 2023 г.

(дата подписания, дд.мес.гггг)

Реестр сертификатов GMP
<http://minzdrav.gov.by/dlya-spetsialistov/lekarstvennaya-politika/index.php>